

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Клиндацил, 150 мг, 300 мг, капсулы****клиндамицин**

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что собой представляет препарат Клиндацил и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Клиндацил.
3. Приём препарата Клиндацил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Клиндацил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КЛИНДАЦИЛ
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Клиндацил содержит клиндамицин, который является антибиотиком, применяющимся для лечения бактериальных инфекций.

Этот лекарственный препарат показан для лечения некоторых тяжёлых бактериальных инфекций, вызванных микробами, чувствительными к этому антибиотику. Препарат показан также для профилактики инфекционного эндокардита (инфекции в сердце) при лечении зубов и оперативных вмешательствах на верхних дыхательных путях, которые проводятся в амбулаторных условиях у пациентов с аллергией на бета-лактамы антибиотиков (пенициллины, цефалоспорины).

Применяется этот лекарственный препарат только по назначению врача.

**2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА
КЛИНДАЦИЛ**

Не применяйте препарат Клиндацил:

- если известно о наличии у Вас аллергии на клиндамицин, линкомицин или любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у детей младше 6 лет, поскольку они могут подавиться капсулой при проглатывании;

- если Вы беременны (первый триместр) и кормите грудью (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала приёма препарата Клиндацил, если к Вам относится что-либо из следующего:

- у Вас аллергия, особенно на антибиотики (пенициллин);
- у Вас бронхиальная астма;
- у Вас в анамнезе имеются заболевания желудочно-кишечного тракта, особенно колит;
- у Вас непереносимость определённых сахаров;
- у Вас нарушение функции почек и печени.

Немедленно сообщите врачу, если во время лечения препаратом Клиндацил у Вас возникнет какое-либо из указанных ниже нарушений:

- тяжёлая и внезапная аллергическая реакция (анафилактическая реакция, ангионевротический отёк);
- тяжёлая кожная реакция (DRESS-синдром, синдром Стивенса – Джонсона, синдром Лайелла).

Существует небольшой риск тяжёлой аллергической реакции со следующими симптомами: чувство стеснения в грудной клетке, приступы головокружения, внезапный отёк лица и шеи, тяжёлая кожная сыпь. Прекратите приём препарата Клиндацил в случае появления этих симптомов, поскольку они могут представлять опасность для жизни, и немедленно обратитесь к врачу.

Появление на ранней стадии лечения покраснения с пустулами (гнойничками) по всему телу, сопровождаемого лихорадкой, может быть признаком тяжёлой реакции, известной как острый генерализованный экзантематозный пустулёз (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). **Немедленно сообщите об этом своему врачу, так как появление таких симптомов означает, что лечение необходимо прекратить.** После подобной реакции дальнейший приём клиндамицина противопоказан.

При приёме антибиотиков, в том числе клиндамицина, у Вас может начаться диарея даже через несколько недель после их применения. **Немедленно сообщите врачу, если диарея примет тяжёлую форму или не будет проходить, а также если обнаружите кровь или слизь в стуле.** Приём клиндамицина следует немедленно прекратить, так как такая реакция может угрожать жизни. Не принимайте никаких средств с целью остановить или замедлить прохождение содержимого через кишечник.

Если Вам приходится принимать препарат Клиндацил в течение длительного времени, врач может назначить регулярные лабораторные анализы для оценки функции печени, почек и анализ крови.

При приёме препарата может развиваться острое заболевание почек. Сообщите своему врачу о любых лекарственных препаратах, которые Вы принимаете в настоящее время, и о существующих проблемах с почками. Следует немедленно обратиться к врачу, если у Вас отмечается уменьшение диуреза, задержка жидкости, вызывающая отёки ног, лодыжек или ступней, одышка или тошнота.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 6 лет вследствие вероятной небезопасности (ребёнок может подавиться капсулой).

Другие препараты и препарат Клиндацил

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Препараты для разжижения крови (антагонисты витамина К, такие как аценокумарол и варфарин), совместное применение повышает риск кровотечений. Рекомендуется более частый мониторинг МНО (международного нормализованного отношения) и регулировка дозы перорального антикоагулянта во время лечения клиндамицином и после его прекращения. Ваш врач может назначить Вам дополнительный анализ на свёртываемость крови для более регулярного контроля способности Вашей крови свёртываться.
- Препараты местного действия, применяемые при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, активированный уголь и антациды (соли алюминия, кальция и магния) снижают всасывание в желудочно-кишечном тракте клиндамицина и других одновременно принимаемых препаратов и могут уменьшать их эффективность. Рекомендуется использовать препарат местного действия или антацид через 2 часа после приёма других лекарственных препаратов.
- Одновременное применение клиндамицина с циклоспорином или такролимусом может приводить к уменьшению концентрации в крови последних с риском уменьшения эффективности циклоспорина/такролимуса.

Препарат Клиндацил с пищей

Капсулы Клиндацил можно принимать независимо от приёма пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приёма препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не рекомендуется применение клиндамицина во время первого триместра беременности. Применение клиндамицина во время второго и третьего триместров беременности возможно, если Ваш врач считает это необходимым.

Если во время приёма данного лекарственного препарата выяснится, что Вы беременны, немедленно свяжитесь со своим врачом. Только врач может принимать решение о том, стоит Вам продолжать приём лекарственного препарата или нет.

Грудное вскармливание

Клиндамицин выделяется в небольшом количестве в женское грудное молоко. Во время применения этого препарата грудное вскармливание возможно, однако в случае появления у Вашего ребёнка диареи, крови в кале или кожной сыпи необходимо как можно скорее обратиться к врачу для пересмотра Вашего лечения.

Перед тем как принимать любой лекарственный препарат, проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что клиндамицин повлияет на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Клиндацил содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.

Препарат Клиндацил содержит парабены

В состав препарата входят парабены, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат Клиндацил содержит красители

В состав препарата входят красители (краситель жёлтый закат Е 110, краситель Е 104), которые могут вызывать аллергические реакции.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА КЛИНДАЦИЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечение инфекций

- Взрослые: от 600 мг до 2400 мг в сутки в 2, 3 или 4 приёма, предварительно разделив на равные дозы.
- Дети старше 6 лет: от 8 до 25 мг/кг/сутки в 3 или 4 приёма, предварительно разделив на равные дозы.

Профилактика

- Взрослые: 600 мг перорально за 1 ч до оперативного вмешательства.
- Дети старше 6 лет: 15 мг/кг перорально за 1 ч до оперативного вмешательства.

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше):

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Способ применения

Внутрь.

Не раздавливайте и не жуйте капсулу перед проглатыванием. Капсулу необходимо проглатывать целиком, запивая водой.

Если Ваш ребёнок не может глотать капсулы, поговорите со своим врачом или работником аптеки. Другие формы этого лекарственного средства могут быть более подходящими.

Продолжительность терапии

Для эффективного лечения данный антибиотик следует принимать регулярно в назначенной дозе и так долго, как порекомендовал Ваш врач.

Нормализация температуры или исчезновение любого другого симптома не означает полного излечения.

Повышенная утомляемость, которая может наблюдаться во время лечения, обусловлена не приёмом антибиотика, а самой инфекцией. Снижение дозы лекарственного препарата или прекращение приёма не устраняет этот симптом, но может замедлить Ваше выздоровление.

Если Вы приняли препарата Клиндацил, больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много препарата Клиндацил, немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Всегда берите с собой промаркированную упаковку с лекарственным препаратом, независимо от того, остался ли в ней Клиндацил или нет. Не принимайте больше капсулы, пока Ваш врач не скажет Вам об этом.

Если Вы забыли принять препарат Клиндацил

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите её немедленно, как только вспомните. Если уже почти пришло время для следующей дозы, пропустите забытую. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили приём препарата Клиндацил

Если Вы прекратите принимать лекарственный препарат слишком рано, Ваша инфекция может вернуться снова или ухудшиться. Не прекращайте приём капсул Клиндацил, если только Ваш врач не скажет вам об этом.

При наличии вопросов по приёму данного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Клиндацил может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите приём препарата и сразу обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите любую из перечисленных ниже нежелательных реакций:

- Тяжёлая, стойкая или кровавая диарея (которая может быть связана с болью в животе или лихорадкой). Это побочный эффект, который может возникнуть во время или после завершения лечения антибиотиками и может быть признаком серьёзного воспаления кишечника.
- Признаки тяжёлой аллергической реакции, такие как внезапная одышка, затруднение дыхания, отёк век, лица и губ, сыпь или зуд (особенно по всему телу).
- Тяжёлые кожные реакции, которые могут приводить к летальному исходу, такие как:
 - волдыри и пузырьки на теле, преимущественно вокруг рта, носа, глаз и в области гениталий (синдром Лайелла и синдром Стивенса – Джонсона);

- сыпь на коже, которая может сопровождаться повышенной температурой, возникает остро на лице или на кожных складках, а затем может развиваться генерализованная реакция (острый генерализованный экзантематозный пустулёз);
 - или тяжёлая аллергическая реакция (синдром лекарственной гиперчувствительности, так называемый DRESS-синдром), которая может сопровождаться такими тяжёлыми симптомами, как лихорадка, кожная сыпь, увеличение размера лимфатических узлов, сильная усталость, повреждение печени или почек и отклонение от нормы результатов лабораторных показателей (например, повышение количества определённого вида лейкоцитов (эозинофилия)).
- Окрашивание в жёлтый цвет кожных покровов, слизистых оболочек и белка глаза (желтуха).
 - Задержка жидкости, вызывающая отёки ног, лодыжек или ступней, одышка и тошнота.

Другие возможные нежелательные реакции:

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- диарея, неприятные ощущения в верхнем отделе живота, симптомы нарушения переваривания пищи (диспепсия), боль в животе, запор, повышенное газообразование (метеоризм).

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- рвота, боль в животе, тошнота;
- крапивница (появление волдырей, жжения и покраснения кожи);
- макулопапулёзная сыпь, высыпания на коже в форме папул и макул.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- воспаление суставов (полиартрит).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- снижение содержания в крови клеток различных типов, включая тромбоциты и лейкоциты (тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, нейтропения, эозинофилия);
- расстройство вкуса (дисгевзия);
- существенное снижение тромбоцитов в крови (тромбоцитопеническая пурпура);
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит и язвы пищевода);
- инфекции влагалища;
- полиморфная эритема (воспалительное кожное заболевание, сопровождающееся появлением пятен красной приподнятой кожи);
- кожный зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел/факс: + 375 (17) 242-00-29

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЛИНДАЦИЛ

Храните лекарственный препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке и флаконе. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат в оригинальной вторичной упаковке (пачка картонная) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**Препарат Клиндацил содержит**

Действующим веществом является клиндамицина гидрохлорид. Одна капсула содержит 150 мг, 300 мг клиндамицина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кукурузный крахмал, магния стеарат, тальк, лактозы моногидрат.

Состав капсулы (белого цвета): желатин, метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216, титана диоксид Е 171.

Состав капсулы (жёлтого цвета): желатин, метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216, жёлтый хинолиновый Е 104, жёлтый солнечный закат Е 110, титана диоксид Е 171.

Препарат Клиндацил содержит лактозы моногидрат.

**Внешний вид препарата Клиндацил и содержимое упаковки**

Клиндацил 150 мг и 300 мг, капсулы твёрдые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами: для дозировки 150 мг – белого цвета, для дозировки 300 мг – жёлтого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной или плёнки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств и фольги алюминиевой для упаковки, или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов, или материала комбинированного на основе фольги.

2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона марки хром-эрзац или картона целлюлозного.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 73-56-12, +375 (177) 73-11-56

Эл. почта: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен:**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на веб сайте <https://eec.eaeunion.org>.